

ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560

ตามที่ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs) เป็นต้นมานั้น เพื่อให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นไปตามแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม เคารพสิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่คือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMs), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOM and WHO) ICH GCP Guidelines แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ครั้งที่ 11/2560 เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2560 จึงออกประกาศ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ ดังนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“งานวิจัย” หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างมีระบบตามระเบียบแบบแผนและวิธีการที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่ตอบคำถาม หรือปัญหาที่สนใจ หรือได้ข้อค้นพบใหม่ แนวปฏิบัติใหม่ที่ใช้แก้ปัญหาปรับปรุงและพัฒนากิจกรรมต่างๆ เพื่อการตัดสินใจที่มีประสิทธิภาพ หรือเพื่อนำไปตั้งกฎ ทฤษฎี ที่อธิบายปรากฏการณ์ต่างๆ ได้อย่างน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ และวิชาชีพประชาคมวิจัย ทั้งนี้ไม่รวมถึงงานที่ปฏิบัติเป็นประจำตามหน้าที่หรือการนำเวชปฏิบัติในวิชาชีพของตนเอง

“การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านศึกษาศาสตร์ ด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ

สุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ และสาธารณสุข

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการผ่านของขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน” (Standard Operating Procedure) คือ เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียดซึ่งนำไปปฏิบัติได้จริง ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจนในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทำวิจัย ซึ่งนักวิจัยเป็นผู้คัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลมาเกี่ยวกับวิจัยดังกล่าว หรือได้ข้อมูลมาระบุ/ไม่ระบุ ถึงบุคคลนั้น ซึ่งอาจเป็นคนปกติหรือผู้ป่วย

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

“กรรมการสมทบ” หมายถึง กรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านวิจัยเฉพาะทางในสาขาวิชานั้น หรือเป็นกรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก รับผิดชอบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นครั้งคราวตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ

“ที่ปรึกษาอิสระ” หมายถึง ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบัน หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการฯ กำหนด

“หนังสือขอความยินยอม (Informed consent form)” หมายถึง เอกสารหรือหนังสือที่ทำไว้เป็นหลักฐาน ให้อาสาสมัครได้เข้าใจในงานวิจัยที่ตนเองเข้าร่วม โดยความสมัครใจ และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet for research participant)” หมายถึง เอกสารคำอธิบาย/ชี้แจง โครงการแก่อาสาสมัครที่ใช้ประกอบกับหนังสือขอความยินยอม และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“ใบรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ให้ทำการวิจัยได้

ข้อ 2 การจำแนกโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำแนกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

2.1 โครงการวิจัยที่รับเข้าพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หมายถึง โครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการ อาสาสมัครที่เป็นคน (Human subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1.1 การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษา ที่ได้รับรองมาตรฐาน เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิ งานวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิม กับวิธีการใหม่ และงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (Instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างงานวิจัย วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพ การศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูล โดยภาพรวม

2.1.2 การวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ งานวิจัยสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากส่วนงานเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มี ประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ การประเมินความ พึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยไม่กระทบต่อ ข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย และไม่ใช้งานประจำของส่วนงานนั้น

2.1.3 การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้านพุทธิพิสัย (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ทักษะคติ (Attitude), ความสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) ทั่วไป สัมภาษณ์ (Interview) ในเรื่องชีวิตประจำวัน หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลหรือชุมชน (Observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล

2.1.4 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือมีอยู่เดิม ไม่ว่าจะ ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นั้น ไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยการผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้น ไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

2.1.5 การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการที่มาจากสิ่ง ส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่ง หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง ที่ไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใดๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของ อาสาสมัคร ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหวหรือเป็นภัยต่อความมั่นคง

2.1.6 การวิจัยที่การศึกษาใน commercial cell line ในห้องปฏิบัติการ

2.1.7 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงาน ประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

2.1.8 การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลอื่น สังคม และ สิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา และงานวิจัยการศึกษาขนาดปริมาณรังสี ที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลอง หรือหุ่น

2.1.9 รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนมากกว่า 1 ราย และต้องขอความยินยอม จากผู้ป่วย ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย

2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Reviews) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะ ดังนี้

2.2.1 การวิจัยนั้นเป็นการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) และไม่มีการใส่สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical intervention)

2.2.2 การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด หรืออาจเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่ การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (Invasion of privacy and breach of confidentiality) ของอาสาสมัคร

2.2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมงานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

2.2.3.1 หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้า หรือตึงหู ในกรณีที่เป็นการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรปฏิบัติดังนี้

1) ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีไซโตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.2.4 การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่ การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย การเก็บเสมหะ การเก็บน้ำคร่ำ ในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือการบ้วนปาก

2.2.5 การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร เจ้าของข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจได้

2.2.6 การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร (ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

2.2.6.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร

2.2.6.2 เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory acuity)

2.2.6.3 การตรวจด้วยวิธี Magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สาร
จำพวก gadolinium

2.2.6.4 การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ
Electrocardiography, Echocardiography, Doppler blood flow,
Ultrasonography, Diagnostic infrared imaging, Electroencephalography, Electroretinography,
Detection of naturally occurring radioactivity.

2.2.6.5 การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular strength
testing, Body composition assessment, Flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไป
ของอาสาสมัคร

2.2.7 การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, records,
documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย
เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover specimens)

2.2.8 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง หรือการถ่ายภาพ หรือวิดีโอทัศน์ เพื่อการวิจัย

2.2.9 การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการ
วิจัยแบบสำรวจเชิงลึก สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus group หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ประเมินโปรแกรม และมี
หัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/
ชุมชน งานวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก,
พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะ ที่บ่งบอกถึง
อาสาสมัคร

2.2.10 โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม

2.2.11 เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว โดยผู้วิจัยต้องการยื่น
ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor change” คือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
หรือตามที่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure) กำหนด และต้องมีลักษณะตามข้อ 3.2

2.2.12 การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing review) โครงการวิจัยที่ได้รับการ
พิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress
report) ที่ไม่มีการรับ (enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว
ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full board) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมี
ความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงน้อยต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ
รับรอง ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

2.3.1 การวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) และมีการใส่สิ่งแทรกแซง
ทางคลินิก (Clinical intervention)

2.3.2 การทดลองทางคลินิกของยาใหม่ (New drug) อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรอง
และไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.3.3 การชิมรสอาหาร หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ได้ผ่านการ
รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.3.4 ผลិតภัณฑ์เพื่อการอุปโภคในอาสาสมัคร ที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม

2.3.5 เครื่องสำอาง ทั้งประเภทควบคุม ควบคุมพิเศษ และทั่วไป

2.3.6 อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบรักษาที่มีการรุกราน (Invasive) ต่อร่างกาย และมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ หรือเป็นอันตรายต่อ/อาสาสมัคร

2.3.7 การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม

2.3.8 การรักษาทางการแพทย์ที่มีการรุกรานต่อร่างกาย

ข้อ 3 กรณีโครงการวิจัยนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่รับเข้าพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Reviews) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full board) ให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา

ข้อ 4 คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัย และคณะผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งนิสิตทุกระดับการศึกษา จะต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง และหากเป็นงานวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการอบรม (GCP) ด้วย ซึ่งต้องแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบการขอรับรองทุกครั้ง

ข้อ 5 วิธีดำเนินการ (Process) ตั้งแต่ต้นจนจบ ผู้วิจัยควรดำเนินการโครงการวิจัย ดังนี้

5.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่เผยแพร่การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ทั้งก่อนดำเนินการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และหลังจากดำเนินการวิจัย

5.2 เอกสารที่จะต้องส่งประกอบด้วย โครงการวิจัย หนังสือขอความยินยอม (Informed consent form) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet for research participant) (ถ้ามี) ดังตัวอย่างตามภาคผนวก

5.3 ผู้ทำการวิจัย ต้องกำหนดรายละเอียดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ความเสี่ยงจากการทดลอง ข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติมตามความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ พร้อมทั้ง อาสาสมัคร ผู้ปกครองของอาสาสมัคร ได้ซักถามข้อข้องใจต่างๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาตดำเนินการวิจัยโดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่ปกปิดความจริง แก่อาสาสมัคร

5.4 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีสิทธิ์บอกยกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัย โดยไม่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้วิจัย

5.5 ผู้ทำการวิจัย ต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัคร ต้องระมัดระวังเหตุสุดวิสัยที่อาจเกิดขึ้น หากอาสาสมัครได้รับอันตรายใดๆ ให้ยุติทันที หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่จะต้องดูแลอาสาสมัครตามที่ได้ระบุไว้ในหนังสือขอความยินยอม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร พร้อมส่งหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการฯ รับทราบโดยทันที

5.6 ผู้ทำการวิจัย ต้องดำเนินงานโครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.7 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้ผู้ทำการวิจัยสรุปผลการวิจัย ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด นับจากวันเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

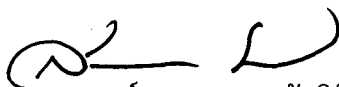
และรายงานผลการวิจัย โดยทำหนังสือแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ทราบ ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่สิ้นสุดการดำเนินงาน
โครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร

5.8 คณะกรรมการฯ สามารถ ลงตรวจเยี่ยม ระบุ หรือ ยุติโครงการวิจัย หรือเชิญ
ผู้ทำการวิจัยเพื่อชี้แจงรายละเอียดการดำเนินงานโครงการวิจัย

5.9 คณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือโครงการวิจัย
ที่ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการเผยแพร่ตีพิมพ์เรียบร้อยแล้ว

ข้อ 6 ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศ หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศนี้
ให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์วิจัย โดยความ
เห็นชอบของอธิการบดี และการวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. 2560



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2560 ให้สอดคล้องกับประกาศ ก.พ.อ. เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2560

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ครั้งที่ 10/2561 เมื่อวันที่ 17 ตุลาคม 2561 ได้มีมติเห็นชอบประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560 เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้บังคับใช้ประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2561 เป็นต้นไป

ข้อ 2 ให้ยกเลิกความในข้อ 2.1.1 ของประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติ การดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2560 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“2.1.1 การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับรองมาตรฐาน เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิ งานวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (Instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างงานวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ การวิเคราะห์ทอภิมาน (Meta-Analysis) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic Review) รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม”

ประกาศ ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒน์กุล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ